



PROGRAMA DE TRASPLANTE DE RIÑÓN DE HARTFORD HOSPITAL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCESO DE DONACIÓN DE RIÑÓN DE DONANTE VIVO

He pedido someterme a evaluación en el Programa de trasplante de Hartford Hospital como donante potencial de riñón vivo para el beneficio de un paciente con enfermedad renal terminal. El propósito de este consentimiento informado es permitir que el donante potencial entienda todos los aspectos del proceso de la donación, especialmente los riesgos y beneficios, incluyendo al proceso de evaluación, el procedimiento quirúrgico, el cuidado postoperatorio y el seguimiento requerido. Soy consciente de que no se me podrá considerar como un candidato apto para donación de riñón para trasplante hasta que se haya completado el proceso de evaluación descrito abajo. Me han informado que los hospitales de trasplante determinan la candidatura para trasplante en base a directrices o prácticas existente específicas del hospital y al juicio clínico. Entiendo que puedo elegir detener la evaluación o el proceso de donación en cualquier momento de forma protegida y confidencial.

El proceso de evaluación

Reconozco que a través de mi participación en reuniones con el equipo de trasplante de donante y el recibo de materiales educativos escritos con respecto a la donación y el trasplante de riñón, se me ha informado sobre los siguientes aspectos del proceso de evaluación del donante:

- El proceso de consentimiento
- Los donantes vivos deben someterse a una evaluación médica exhaustiva
- Proceso de evaluación quirúrgica;
- Criterios de elegibilidad como donante vivo para trasplante de riñón;
- Pruebas involucradas en la realización de mi evaluación médica, quirúrgica y psicosocial;
- Fuentes alternativas posibles de órganos para donación;
- Compatibilidad del donante y el órgano;
- Posible colocación del receptor en la lista de espera para trasplantes de OPTN/UNOS para un órgano de donante fallecido y el rango de los tiempos de espera;
- La necesidad de que yo participe en educación para prepararme para la cirugía, recuperación, y mi cuidado después;
- Evaluación de la dieta, según sea necesaria;
- Evaluación psicosocial;
- Evaluación del defensor independiente de donantes vivos (ILDA, por sus siglas en inglés). El ILDA está disponible para ayudar durante el proceso de consentimiento.
- Información sobre el seguro y las cuestiones financieras potenciales asociadas con el proceso de donación en vivo.

También se me han informado los potenciales riesgos psicosociales transitorios o permanentes de la donación renal, que pueden incluir entre otros:

- Trastorno de estrés postraumático (PTSD, por sus siglas en inglés),
- Depresión y/o ansiedad después de la cirugía,
- Culpa,
- Problemas de imagen corporal,
- Sensaciones de angustia emocional o duelo si el receptor del trasplante experimenta cualquier enfermedad recurrente o si el receptor del trasplante muere.
- El posible impacto que la donación pueda tener en mi estilo de vida.

También se me ha informado de los riesgos inherentes asociados con la evaluación de donante vivo que incluyen, entre otros:

- Reacciones alérgicas al medio de contraste,
- Descubrimiento de infecciones de informe obligatorio,
- Descubrimiento de condiciones médicas graves,
- Descubrimiento de hallazgos genéticos adversos que desconozco,
- Descubrimiento de ciertas anomalías que requerirá más pruebas a mi cargo o que creará la necesidad de decisiones inesperadas de parte del equipo de trasplante.



El procedimiento quirúrgico

Reconozco que a través de las reuniones y sesiones educativas mencionadas más arriba, se me ha informado sobre:

- La naturaleza y el propósito de la operación al donante de riñón y las técnicas quirúrgicas disponibles para mí, tal como la laparoscopia versus una operación abierta (uno de los cirujanos de trasplante revisará esto conmigo);
- La necesidad de anestesia;
- El tiempo quirúrgico estimado;
- El dolor y las molestias postquirúrgicas y las opciones para el control del dolor después de la cirugía;
- La duración estimada de la estadía en el hospital y el tiempo de recuperación estimado;
- Las potenciales restricciones durante el período postoperatorio y la vuelta a la actividad completa;
- Los medicamentos, las pruebas y el cuidado de seguimiento requerido después de la donación para promover mi recuperación;
- Los riesgos y las consecuencias transitorios o permanentes razonablemente previsibles de la cirugía de donación de riñón incluyendo el hecho de que mi cirugía y la del receptor del trasplante pueden no alcanzar el resultado deseado.

Se me ha informado específicamente que existen tanto riesgos temporales como permanentes en cualquier operación, así como riesgos específicos del centro que pueden incluir, entre otros:

- Riesgos de la anestesia
- Coágulo sanguíneo en pulmones o piernas,
- Síntomas abdominales tales como distensión abdominal, náuseas, o desarrollar una obstrucción o perforación intestinal,
- Ataque cardíaco, arritmias, o colapso cardiovascular
- Neumonía
- Formación de una hernia
- Complicaciones técnicas de los vasos sanguíneos o del uréter con la necesidad de repetir la operación,
- Dolor
- Fatiga
- Cicatrices
- Infecciones de la herida y/o sistémicas
- Perforación diafragmática
- Adhesiones intra-abdominales
- Sangrado que puede requerir transfusiones de sangre y los riesgos involucrados por el uso de sangre o productos de la sangre
- Acumulación de líquido
- Lesión del bazo
- Lesión en nervios
- Insuficiencia renal aguda y la necesidad de diálisis o de trasplante renal para el donante vivo en el período postoperatorio inmediato. La práctica actual es priorizar a donantes de riñón vivos previos que se convierten en candidatos a trasplante renal
- Función renal disminuida
- Muerte durante o después de la cirugía.

Si soy candidato para cirugía renal laparoscópica, entiendo que esto puede requerir la conversión a un procedimiento quirúrgico abierto. Me han informado que no es posible enumerar todas las complicaciones posibles relacionadas con la cirugía de donante y que la cirugía se puede terminar a partir de mi condición clínica durante la misma. Entiendo que, si estoy decidido a ser un donante apto de riñón y decido continuar con el proceso de donación, se volverán a analizar los riesgos de la cirugía conmigo y se me pedirá que firme un formulario de consentimiento informado específico relacionado con el procedimiento quirúrgico.



Consideraciones adicionales

Se me ha informado sobre la necesidad de participar en el cuidado de seguimiento del programa de trasplante. Se me ha informado del beneficio, necesidad e importancia de seguimiento posdonación como mínimo de 6, 12 y 24 meses. Estas citas son necesarias para monitorear mi salud y para obtener datos para investigación. Se me ha informado que se requiere, como mínimo, presentar formularios de Seguimiento de donante vivo con mi información de salud a los 6 meses, 12 meses, y 24 meses posdonación a la Red Unida para Compartir Órganos (UNOS, por sus siglas en inglés). Para obtener esta información de salud, el programa de trasplante me contactará para hacer arreglos para pruebas con el programa de trasplante o con mi médico de cuidado primario. Estas pruebas incluyen, entre otras, lecturas de la presión sanguínea, pruebas de orina, pruebas de sangre, y un historial y examen físico. Entiendo la importancia de esta información de salud y accedo a participar en mis cuidados de seguimiento posdonación. Si elijo hacer el seguimiento con mi médico de cuidado primario, el programa de trasplante me suministrará los formularios de datos para que mi médico los complete.

Entiendo que todos los donantes y yo pasamos por un cernimiento varias veces para enfermedades infecciosas, aumento en comportamientos de riesgo y problemas que puedan afectar al órgano donado y mi salud o la del receptor. No hay ninguna garantía de que se haya detectado alguna o todas las enfermedades contagiosas. Puede haber factores imprevistos que incluyan una enfermedad infecciosa no detectada (infecciones bacterianas o micóticas, virus de la inmunodeficiencia humana (HIV, por sus siglas en inglés)), TB, o cánceres o cualquier otra enfermedad que no se haya detectado previamente y que pueda afectar el éxito del trasplante o mi salud o la salud del receptor.

Entiendo que Hartford Hospital tomará todas las precauciones razonables para brindar confidencialidad tanto para mí como para el receptor.

Soy consciente de que la información de salud obtenida durante mi evaluación será sujeta a las mismas regulaciones como todos los registros y podría revelar condiciones que el programa de trasplante debe informar a autoridades de salud pública locales, estatales o federales. Además, me han informado que cualquier enfermedad infecciosa o malignidad pertinente al cuidado agudo del receptor que haya sido descubierta durante los dos primeros años del cuidado de seguimiento posoperatorio del donante potencial, se divulgará al donante; tal vez se deban informar a autoridades de salud pública locales, estatales o federales; se divulgarán al centro de trasplante de su receptor; y se informarán a través del Portal para Mejorar la Seguridad del Paciente de OPTN.

Si soy mujer en edad de procrear, entiendo que:

- La cirugía de donación pospondría mi embarazo por un mínimo de un año.
- El embarazo puede estresar a mi riñón restante y que deberé consultar con mi proveedor de cuidado primario y mi obstetra antes de quedar embarazada.
- Entiendo que los riesgos de preeclampsia o de hipertensión gestacional pueden verse aumentados en los embarazos después de la donación.

También estoy consciente de que debo mantener una buena salud general después de la donación y entiendo el impacto que tienen la edad, la obesidad, la hipertensión u otras condiciones médicas específicas del donante sobre mi morbilidad y mortalidad.

Entiendo que parte del proceso de evaluación está destinado a descubrir la posibilidad de una enfermedad renal presente y futura y de otras enfermedades médicas. Entiendo que, a pesar de esta evaluación, aún puedo desarrollar una enfermedad renal u otras enfermedades durante mi vida que podrían afectar a mi riñón restante. Estas condiciones, si las tuviera, pueden requerir que tome medicamentos o necesite diálisis en el futuro.



Entiendo la función renal posdonación esperada y cómo la enfermedad renal crónica (CKD, por sus siglas en inglés) y la enfermedad renal en etapa terminal (ESRD, por sus siglas en inglés) podrían impactar potencialmente mi futuro, lo cual puede incluir;

- Los donantes tendrán en promedio un 25%-35% de pérdida permanente de la función renal después de la donación.
- Aunque el riesgo inicial de ESRD no supera el de los miembros de la población general con el mismo perfil demográfico, el riesgo de ESRD para los donantes de riñón vivo puede superar el que tienen las personas no donantes saludables con características médicas similares a las de los donantes de riñón vivo
- La evaluación médica de un potencial donante joven no puede predecir el riesgo de por vida para CKD o ESRD; la CKD generalmente se desarrolla en la mitad de la vida, 40-50 años de edad; la ESRD generalmente se desarrolla después de los 60 años; el desarrollo de la CKD y el avance a ESRD pueden ser más rápidos con un solo riñón;
- Los donantes pueden estar en un riesgo más alto de CKD si sufren daños en el riñón restante;
- El desarrollo de la CKD y el avance subsiguiente a ESRD pueden ser más rápidos con un riñón.
- Se requiere diálisis cuando se llega a la ESRD; sin embargo, la práctica actual es priorizar a previos donantes vivos de riñón que se convierten en candidatos para trasplante renal.

Entiendo que, si el Programa de Trasplante de Hartford Hospital me rechaza como potencial donante, puedo ser evaluado por otro programa de trasplante que pueda tener distintos criterios de selección.

Tratamientos alternativos

Se han analizado conmigo los tratamientos alternativos y los riesgos y beneficios de tales alternativas para el receptor del trasplante. Entiendo que estas alternativas incluyen la diálisis para el posible receptor y aceptar un órgano de un donante fallecido de la lista de espera de OPTN/UNOS. Un órgano de donante fallecido puede volverse disponible antes de que yo complete mi evaluación o de que ocurra la cirugía de donación. Puedo buscar más información sobre estas alternativas en cualquier momento. Si decido no donar mi riñón, es posible que el receptor potencial se coloque o permanezca en la lista de espera de OPTN/UNOS para un órgano de donante fallecido y continuará recibiendo cuidado de sus proveedores del cuidado de la salud.

Se me ha informado que el trasplante de riñón para el receptor es electivo y que no es una cura para la enfermedad renal.

Entiendo que cualquier candidato de trasplante puede tener una probabilidad aumentada de resultados adversos, que incluyen, entre otros, falla del injerto, complicaciones y mortalidad que:

- Superan los promedios locales o nacionales,
- No necesariamente prohíben el trasplante
- No se divulgan al donante vivo.

Entiendo que el hospital puede divulgar cierta información sobre el receptor al donante vivo solo con el permiso del receptor que incluye:

- el motivo para una mayor probabilidad de resultados adversos de un candidato de trasplante
- información de salud personal recopilada durante la evaluación del candidato, la cual es confidencial y está protegida bajo la ley de privacidad.

Cuestiones financieras

Me han informado y entiendo las provisiones financieras para la evaluación del donante de riñón, la cobertura de la operación, la hospitalización y la recuperación asociadas se basan en la cobertura de seguros del receptor que se compartirá conmigo antes de cualquier cirugía.

También se me ha informado que existe una posibilidad de que los problemas futuros del cuidado de la salud que pueda experimentar en relación con la donación de un riñón **pueden no estar cubiertos por el seguro de mi receptor** o si estuvieran cubiertos, puedan afectar mis beneficios máximos de por vida. Si estos problemas no son cubiertos por mi seguro de salud, yo puedo ser responsable de todos los costos. **Entiendo que la evaluación médica o donación pueden impactar en mi capacidad para obtener, mantener, o solventar el seguro de salud, vida e incapacidad; y existe la posibilidad de que se me niegue la cobertura.**

Entiendo que puedo solicitar una reunión con un coordinador financiero para responder cualquier otra pregunta que pueda tener con respecto a problemas financieros o de seguros relacionados con la donación.



Se me ha dicho que si la cirugía de trasplante para la que estoy actuando como donante no se lleva a cabo en un centro de trasplante aprobado por Medicare, es posible que Medicare no pague por las drogas inmunosupresoras que el receptor necesitará postrasplante. Accedo a informar inmediatamente al equipo de trasplante, tanto antes como después de la cirugía, sobre cualquier cambio significativo en el seguro.

Se me ha avisado y entiendo que la Ley Nacional sobre Trasplante de Órganos de 1985, estipula que es un crimen federal recibir ganancias económicas por la donación de órganos y que impondrá multas penales de hasta \$50,000 y cinco años de prisión a cualquier persona que “intencionadamente adquiera, reciba, obtenga o de otro modo transfiera cualquier órgano humano para contraprestación onerosa para uso en trasplante humano. Se considera como contraprestación onerosa a cualquier cosa de valor tal como efectivo, propiedades o vacaciones.

Entiendo que hay gastos de bolsillo asociados con el proceso de donación de órgano vivo, que incluyen entre otros, viajes, alojamiento, costo por cuidado infantil, y salario perdido. Sin embargo, puede haber recursos disponibles para cubrir algunos de los costos relacionados con la donación. Bajo la Ley Nacional de Trasplante, si los receptores tienen capacidad financiera se les permite reembolsar al donante los gastos de bolsillo que haya tenido durante el proceso de donación, que incluyen viajes, alojamiento, alimentos y salario perdido. Otros impactos financiero potenciales de la donación de donante vivo pueden incluir:

- La necesidad de seguimiento de por vida a mi cargo,
- Pérdida de empleo o ingresos,
- Un impacto negativo sobre la capacidad de obtener trabajo en el futuro.

General

Se me ha informado y he recibido información sobre los resultados a nivel nacional y específicos del centro de trasplante de Hartford Hospital relacionados con el trasplante de riñón para receptores, suministrado a través del Registro Científico para Receptores de Trasplante (SRTR, por sus siglas en inglés). Se me ha informado si los últimos valores sobre resultados en el informe del SRTR cumplen con los requisitos de resultados de Medicare. También se me ha informado sobre los resultados disponibles a nivel nacional y del centro de trasplante de Hartford Hospital los cuales pertenecen específicamente a los donantes vivos.

Soy consciente de que es posible que mi riñón donado pueda no funcionar o sea rechazado por el sistema inmune del receptor.

Entiendo que en cualquier momento durante el proceso de evaluación o antes de la cirugía, tengo la libertad de decidir, por el motivo que sea, que ya no deseo ser donante. Me han ofrecido varias oportunidades de suspender el consentimiento de donante o el proceso de evaluación de forma que estaría protegido y confidencial. Si procedo con el procedimiento de donación, accedo a cumplir con las políticas del Programa de trasplante de Hartford Hospital. Accedo a volver para visitas de seguimiento como mínimo de 6, 12 y 24 meses, aunque esto pueda requerir tiempo y gastos adicionales. Entiendo que el Programa de trasplante de Hartford Hospital solicitará que mi médico de cuidado primario u otros médicos le envíen informes de mis registros de salud de forma indefinida. Accedo a permitir que el programa de trasplante reciba información de mis otros proveedores del cuidado de la salud ya que puede ser necesario para monitorear mi salud después de la donación y para cumplir con todas las obligaciones de informe de datos de los donantes vivos. Soy consciente de que la información relacionada con mi donación y trasplante se le entregará a OPTN/UNOS para registro de datos nacionales.

Entiendo que mis comunicaciones con el Programa de trasplante de Hartford Hospital con respecto a todos los aspectos del proceso de evaluación y donación son confidenciales y están protegidas por leyes de privacidad estatales y federales. Tal información sólo se usará o divulgará según lo permiten tales leyes y la política pertinente del hospital, o con mi autorización.

Tengo el derecho de notificar a la Organ Procurement and Transplantation Network [*Red de Obtención y Trasplante de Órganos*] al 1-888-894-6361, si necesito información adicional o tengo alguna inquietud o queja sobre mi cuidado o sobre el Programa de trasplante de Hartford Hospital.



Soy consciente de que el programa de trasplante debe proporcionar un defensor de donantes vivos que esté disponible para ayudarme durante todo el proceso de donación de donante vivo y que haya recibido la información de contacto.

Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y he recibido respuestas a las mismas. Se me ha dicho que puedo hacer preguntas en cualquier momento. He recibido una copia de este documento.

Afirmo que estoy dispuesto a donar y estoy libre de incentivos y/o coerción y entiendo el propósito, los beneficios, los riesgos y las alternativas a la donación de riñón de donante vivo y al trasplante del receptor. Entiendo que no hay ningún beneficio médico para mí por hacerme esta cirugía, y que no se me ha dado ninguna garantía con respecto al éxito de la cirugía de trasplante para el receptor. Soy consciente de que puedo decidir en cualquier momento que no deseo ser donante.

Deseo proceder con el proceso de evaluación para donante para averiguar si puedo ser aceptado como candidato para donación de riñón para trasplante en el Programa de trasplante de Hartford Hospital.

Firma del Paciente/Donante

Fecha

Hora

Nombre en imprenta del Paciente/Donante

Firma de la Persona que obtiene el Consentimiento/Cargo

Fecha

Hora

Nombre en imprenta de la Persona que obtiene el Consentimiento